

Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно!

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 29.03.05

Ecobec® 100 µg / Екобек® 100 µg
(Beclometasone dipropionate)

Разтвор под налягане за инхалация

Състав

Лекарствено вещество:

Beclometasone dipropionate 100 µg в 1 доза.

Помощни вещества:

Етанол, хидрофлуороалкан 134a (HFA-134a).

Фармакотерапевтична група

Антиастматично средство, глюокортикоид.

Действие

Лекарственото вещество на продукта Ecobec® 100 µg - beclometasone dipropionate – се отнася към групата на лекарствените продукти наречени кортикостероиди. Притежава противовъзпалителен ефект, който се проявява особено върху бронхите при инхалиране. Този ефект улеснява употребата на лекарството за лечение на бронхиална астма.

Ефектът на Ecobec® 100 µg се проявява 1 седмица след започване на лечението и затова не е подходящ за лечение на остра бронхиална астма.

Лекарството не повлиява функцията на надбъбречните жлези в препоръчаната дозировка.

Показания

Лечение и предотвратяване на пристълите на лека бронхиална астма, когато симптомите не се повлияват достатъчно само от приложение на разширяващи бронхите лекарства; в комбинация с други лекарства за лечение на астмата и при пациенти които са зависими от прилагани през устата кортикостероиди; тежка форма на бронхиална астма при деца.

Ecobec® 100 µg се използва за лечение на възрастни и деца над 4 годишна възраст.

Противопоказания

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с установена свръхчувствителност към някоя от неговите съставки и особено към пропелентите.

Нежелани лекарствени реакции

Лекарството се понася обикновено добре като рядко могат да се наблюдават гадене, неприятен вкус в устата, виене на свят, оток, уртикария или други форми на обриви, кандидоза на устата и гърлото, главоболие или жълто оцветяване на кожата, които отзвучават при продължително лечение. В редки случаи могат да се наблюдават дрезгавост или дразнене на гърлото. С оглед да се намали появата на дрезгавост или кандидоза на устата се препоръчва след използването на инхалатора да се изплакне устата с вода.

Ако се наблюдават някакви нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции се посъветвайте с Вашия лекар.



По време на лечението с Ecobec® 100 µg може да се наблюдава оствър пристъп на задух. В този случай прекратете употребата на лекарството и незабавно се посъветвайте с Вашия лекуващ лекар.

Лекарствени взаимодействия

Не са установени.

Дозировка

Дозата трябва да бъде определена винаги от лекар.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Обикновено дозата е 1 инхалация 3-4 пъти дневно или 2 инхалации 2 пъти дневно (сутрин и вечер).

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 1,000 µg (10 инхалации).

Деца от 4 до 12 годишна възраст

Обикновено дозата за деца е 1 инхалация 2 (сутрин и вечер) до 4 пъти дневно (през интервали от 4 часа).

Максималната дневна доза за деца е 400 µg.

Употребявайте лекарството редовно в предписаната от лекаря доза.

Не спирайте приложението на лекарството освен по преценка на лекаря.

Ако забравите да вземете лекарството навреме, вземете предписаната доза когато си спомните и тогава продължете както преди.

Ако липсва подобрене или състоянието се влошава пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар.

Приложение

Начина на употреба е даден в указанията, които са част от приложената листовка.

Обикновено лекарството се впръска в устата едновременно с вдишването. Ако никога не сте използвали инхалатор се препоръчва да използвате т.3 и т.4 без да натискате надолу дъното на флакона така, че да се научите да координирате натискането на флакона с вдишването.

Преди първото прилагане или ако лекарството не е използвано продължително време е необходимо да сте сигурни, че натискането надолу на дъното на флакона ще предизвика освобождаване на аерозола.

Децата се нуждаят от съвета и помощта на възрастните. Препоръчва се дозата да се впръска от друго лице, когато детето започне вдишването.

Специални предпазни мерки

Ecobec® 100 µg е предназначен за продължително лечение, а не за лечение на остри пристъпи на бронхиална астма. Необходимо е да се осигури редовно наблюдение по време на лечението с лекарството. Информирайте Вашия лекар, ако използвате кортикостероиди със системен ефект върху организма (системни кортикостероиди) и след това той ще определи понататъшната процедура на лечение.

След спиране прилагането на системни кортикостероиди и преминаване изцяло на лечение с Ecobec® 100 µg пациентите трябва да са особено внимателни, тъй като функцията на надбъбречната кора може все още да е нарушена и могат да се наблюдават някои реакции на свръхчувствителност (алергичен ринит, алергично възпаление на конюнктивата, екзема) или системни нарушения (умора, болки в ставите, слабост). Информирайте Вашия лекар ако се появят такива нарушения. Необходимо е пациентите винаги да носят с тях предупредителна карта и да уведомяват лекаря, че се нуждаят от допълнително прилагане на системни кортикостероиди по време на стресови

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарството не повлиява дейности, изискващи повищена умствена концентрация (шофиране на моторни превозни средства и работа с машини).

При предозиране или случайно поглъщане на лекарството от дете се посъветвайте с лекар.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се пази от замръзване, пряка слънчева светлина и топлина. Аерозол! Флакон под налягане. Флаконът да не се пробива или изгаря дори когато е празен. Да се пазят очите.

Внимание

Да не се използва след изтичане срока на годност означен на опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

Флакон под налягане с дозиращ пулверизиращ вентил и оптимайзер, съдържащ 200 дози в 1 опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Czech Republic

Производител

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava, Czech Republic
Norton Waterford (IVAX Pharmaceuticals Ireland), Waterford, Ireland

Дата на последната редакция на текста

BG02/2005



**Ecobec®
Екобек**

Указания за употреба

Прочетете внимателно преди използването на инхалатора!

- 1) Отстранете защитната капачка от апликатора за уста и се уверете, че апликатора е чист, ако има прах и замърсяване ги отстранете от апликатора.
- 2) Хванете инхалатора с дъното нагоре, като поставите палеца си на дъното, а показалеца си върху горния край. Разклатете флакона добре като го движите нагоре и надолу.
- 3) Издишайте дълбоко за да изпразните белите си дробове и поставете апликатора добре между устните си. Трябва да се избягва издишването в апликатора за уста, тъй като издишваните пари може да кондензират и да го запушат.
- 4) Поемете бавно и дълбоко въздух. В началото на вдишването натиснете надолу дъното на флакона, който ще освободи 1 доза от лекарството.
- 5) След отстраняване на инхалатора от устата Ви, задръжте дишането си колкото е възможно по-дълго. Тогава издишайте бавно.
- 6) Ако трябва да инхалирате повече от 1 доза изчакайте поне 1 мин. и след това повторете схемата като започнете от т.2. Поставете капачката обратно върху инхалатора.
- 7) Отстранете аерозолната капачка от апликатора, отстранете защитната капачка и измийте пластмасовия апликатор с гореща вода. След изсушаване поставете защитната капачка.

Забележка:

Преди първото прилагане или ако лекарството не е използвано продължително време е необходимо да сте сигурни, че натискането на дъното на флакона надолу ще предизвика освобождаване на аерозол. Обикновено лекарството се впръска в устата едновременно с вдишването. Отначало се препоръчва да се използват т.3 и т.4 без да се натиска надолу дъното на флакона.

Ако пациентът се затруднява в манипулирането с флакона с една ръка, той може да натисне дъното с двете си ръце.

При прилагането на лекарството на деца са необходими съвета и помощта на техните родители.

